SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Martedì, 22 ottobre 2019 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 agosto 2019, n. **121**.

Regolamento recante attuazione della delega di cui all'articolo 7, commi 4 e 5, della legge 25 ottobre 2017, n. 163, per l'adeguamento della normativa regolamentare nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE che ha a sua volta provveduto alla codificazione ed abrogazione della direttiva 90/396/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, ed, in particolare, l'articolo 35;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017, ed, in particolare, l'articolo 7, commi 4 e 5;

Vista la legge 6 dicembre 1971, n. 1083, recante norme per la sicurezza dell'impiego del gas combustibile;

Visto il decreto legislativo 21 febbraio 2019, n. 23, recante attuazione della delega di cui all'articolo 7, commi 1 e 3, della legge 25 ottobre 2017, n. 163, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE;

Visti l'articolo 3 e l'allegato C della legge 19 febbraio 1992, n. 142, nonché l'articolo 4 e l'allegato C della legge 22 febbraio 1994, n. 146;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 661, recante il regolamento per l'attuazione della direttiva 90/396/CEE concernente gli apparecchi a gas;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2018;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'11 aprile 2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 luglio 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro per gli affari europei, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca disposizioni regolamentari per la sicurezza dell'impiego del gas combustibile e per l'adeguamento della normativa regolamentare nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE.

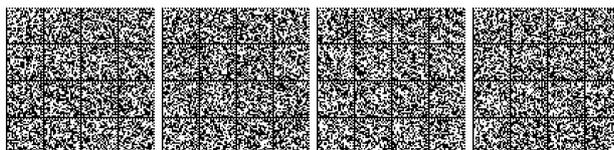
2. Le disposizioni del presente decreto nonché quelle della legge 6 dicembre 1971, n. 1083, come modificata dal decreto legislativo 21 febbraio 2019, n. 23, integrano ed attuano il quadro normativo della disciplina della messa a disposizione del mercato e messa in servizio degli apparecchi, delle condizioni di fornitura del gas, dei requisiti essenziali di sicurezza, della libera circolazione, come stabilita dagli articoli, rispettivamente, 3, 4, 5 e 6 del regolamento (UE) n. 2016/426, nonché nei connessi allegati I e II. La disciplina degli obblighi degli operatori economici, della conformità degli apparecchi ed accessori, della notifica degli organismi di valutazione della conformità, della vigilanza del mercato dell'Unione, è contenuta nei Capi, rispettivamente, II, III, IV e V del regolamento (UE) n. 2016/426 e nei connessi allegati III, IV e V.

Art. 2.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 661

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 661, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 *(Campo di applicazione e definizioni)*. — 1. Il presente decreto si applica agli apparecchi che bruciano carburanti gassosi ed ai relativi accessori, di seguito indicati anche con "apparecchi" e "accessori", secondo il campo di applicazione previsto dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 2016/426.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 2016/426.»;

b) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Opzione linguistica)*. — 1. Le istruzioni ed informazioni che accompagnano apparecchi ed accessori ai sensi dei punti 1.5 e 1.7 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 2016/426, nonché la traduzione della dichiarazione di conformità di cui all'articolo 15 del medesimo regolamento europeo, per apparecchi ed accessori immessi o messi a disposizione nel mercato italiano, sono redatte in lingua italiana o anche in lingua italiana.»;

c) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Art. 8 *(Obblighi per gli organismi notificati stabiliti in Italia)*. — 1. Gli organismi notificati per la valutazione di conformità di apparecchi e accessori stabiliti in Italia ottemperano agli obblighi di informazione di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) n. 2016/426 nei confronti del Ministero dello sviluppo economico e dell'organismo unico nazionale di accreditamento, nonché nei confronti del Ministero dell'interno relativamente ad apparecchi e accessori rilevanti ai fini della normativa antincendio.

2. Contro le decisioni degli organismi notificati relative alla certificazione di apparecchi ed accessori può essere espletata l'apposita procedura di ricorso a tal fine istituita dall'organismo unico nazionale di accreditamento.»;

d) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9 *(Organismi di valutazione della conformità, notifica ed autorità di notifica)*. — 1. Ai fini della notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri degli organismi autorizzati ad eseguire, in qualità di terzi, compiti di valutazione della conformità a norma del regolamento (UE) n. 2016/426, il Ministero dello sviluppo economico è individuato e designato quale autorità di notifica nazionale responsabile dell'avvio e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità stabiliti nel territorio nazionale e per il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 25 del medesimo regolamento europeo.

2. La valutazione di cui al comma 1 degli organismi di valutazione della conformità ai fini dell'autorizzazione e della notifica, nonché il controllo degli organismi notificati, sono eseguiti ai sensi ed in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008 dall'organismo unico nazionale di accreditamento individuato ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accreditamento ed è rilasciata, entro trenta giorni dalla domanda dell'organismo corredata del relativo certificato di accreditamento, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'interno, pubblicato sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico.

3. Le modalità di svolgimento dell'attività di cui al primo periodo del comma 2 ed i connessi rapporti fra l'organismo unico nazionale di accreditamento, il Ministero dello sviluppo economico ed il Ministero dell'interno sono regolati con apposita convenzione non onerosa o protocollo di intesa fra gli stessi. L'organismo nazionale di accreditamento rispetta comunque le prescrizioni di cui al comma 5 ed adotta soluzioni idonee a coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. Il Ministero dello sviluppo economico assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al comma 3.

5. Il Ministero dello sviluppo economico, quale autorità di notifica e, unitamente al Ministero dell'interno, ai fini dell'attività di autorizzazione, nonché l'organismo nazionale di accreditamento, ai fini dell'attività di valutazione e controllo, organizzano e gestiscono le relative attività nel rispetto delle prescrizioni di cui all'articolo 21 del regolamento (UE) n. 2016/426.

6. Il Ministero dello sviluppo economico informa la Commissione europea delle procedure adottate per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.»;

e) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Art. 10 *(Procedure per la vigilanza sul mercato)*. — 1. Per gli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e per i relativi accessori, la vigilanza del mercato per il controllo degli apparecchi ed accessori che entrano nel mercato dell'Unione, è svolta in conformità all'articolo 15, paragrafo 3, e agli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008, secondo le procedure e le prescrizioni di cui al capo V del regolamento (UE) n. 2016/426.

2. I controlli di cui al comma 1 possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici interessati e, a tal fine, le persone incaricate:

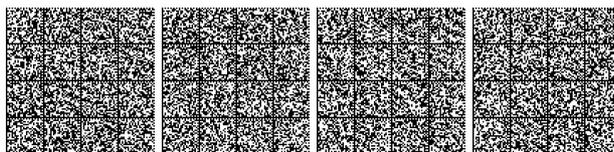
a) accedono ai luoghi di fabbricazione o di immagazzinamento o di vendita dei prodotti;

b) acquisiscono tutte le informazioni necessarie all'accertamento;

c) prelevano campioni per l'esecuzione di esami e prove.

3. Quando per i controlli ci si avvale di organismi o laboratori accreditati sono adottate modalità che escludono la possibilità di conflitto o sovrapposizione di interessi con l'attività di certificazione.»;

f) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Art. 11 *(Oneri relativi alle procedure di valutazione della conformità di apparecchi e accessori, di autorizzazione degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sul mercato)*. — 1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, ai sensi dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico degli operatori economici interessati, oltre alle spese relative alle procedure di valutazione della conformità di apparecchi e accessori di cui al capo III del regolamento (UE) n. 2016/426, le spese per le attività di vigilanza sul mercato di cui al capo V del regolamento (UE) n. 2016/426 e sono a carico dei richiedenti le spese per le attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli organismi di valutazione della conformità di cui al capo IV del regolamento (UE) n. 2016/426.

2. Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente articolo, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al comma 1 svolte da amministrazioni ed organismi pubblici, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'organismo unico nazionale di accreditamento, nonché i termini, i criteri di riparto e le modalità di versamento delle medesime tariffe ad appositi capitoli dell'entrata per la successiva riassegnazione. Le predette tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio, sono aggiornate almeno ogni due anni.»;

g) gli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 12 e 13 sono abrogati;

h) gli allegati I, II, III, IV, V, VI e VII sono abrogati.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 agosto 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FONTANA, *Ministro per gli affari europei*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1967

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti. Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (G.U.U.E.).

Note all'art. 1:

— La legge 6 dicembre 1971, n. 1083 (Norme per la sicurezza dell'impiego del gas combustibile), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 dicembre 1971, n. 320.

— Il decreto legislativo del 21 febbraio 2019, n. 23 (Attuazione della delega di cui all'art. 7, commi 1 e 3, della legge 25 ottobre 2017, n. 163, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2019, n. 72.

— Il regolamento (UE) n. 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 (sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 marzo 2016, serie n. L. 81.

— La rubrica dell'art. 3, del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio»;

— La rubrica dell'art. 4 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Condizioni di fornitura del gas»;

— La rubrica dell'art. 5 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Requisiti essenziali»;

— La rubrica dell'art. 6 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Libera circolazione»;

— La rubrica dell'Allegato I del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Requisiti essenziali»;

— La rubrica dell'Allegato II del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Contenuto delle comunicazioni degli Stati membri sulle condizioni di fornitura del gas»;

— Il Capo II del regolamento (UE) n. 2016/426 è intitolato: «Obblighi degli operatori economici»;

— Il Capo III del regolamento (UE) n. 2016/426 è intitolato: «Conformità di apparecchi e accessori»;

— Il Capo IV del regolamento (UE) n. 2016/426 è intitolato: «Notifica degli organismi di valutazione della conformità»;

— Il Capo V del regolamento (UE) n. 2016/426 è intitolato: «Vigilanza del mercato dell'unione, controllo degli apparecchi e accessori che entrano nel mercato dell'unione e procedura di salvaguardia dell'unione»;

— La rubrica dell'Allegato III del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Procedura di valutazione della conformità per apparecchi e accessori»;

— La rubrica dell'Allegato IV del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Iscrizioni»;

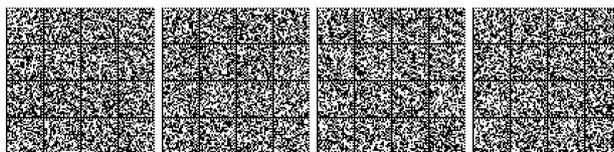
— La rubrica dell'Allegato V del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Dichiarazione UE di conformità n. …».

Note all'art. 2:

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 15 novembre 1996, n. 661 (Regolamento per l'attuazione della direttiva 90/396/CEE concernente gli apparecchi a *gas)* è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1996, n. 302, S.O.

— La rubrica dell'art. 15 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Dichiarazione UE di conformità».

— La rubrica dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati».

— La rubrica dell'art. 25 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati».

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 (che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 13 agosto 2008, n. legge 218.

— L'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 (Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176, S.O, 31 luglio 2009, così recita:

«Art. 4 *(Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti)*. — 1. Al fine di assicurare la pronta applicazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con uno o più decreti di natura non regolamentare, alla adozione delle prescrizioni relative alla organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità alle disposizioni del regolamento comunitario, alla definizione dei criteri per la fissazione di tariffe di accreditamento, anche tenuto conto degli analoghi sistemi tariffari eventualmente adottati dagli altri Paesi dell'Unione europea, nonché alla disciplina delle modalità di controllo dell'organismo da parte dei Ministeri concertanti, anche mediante la previsione della partecipazione di rappresentanti degli stessi Ministeri ai relativi organi statutari.

2. Il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri interessati, provvede con decreto di natura non regolamentare, entro tre mesi dalla data di adozione del decreto di cui al comma 1, alla designazione dell'unico organismo italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento. Il Ministero dello sviluppo economico, per il tramite del competente ufficio, è autorità nazionale referente per le attività di accreditamento, punto nazionale di contatto con la Commissione europea ed assume le funzioni previste dal capo II del citato regolamento non assegnate all'organismo nazionale di accreditamento.

3. Per l'accreditamento delle strutture operanti nei diversi settori per i quali sia previsto l'accreditamento, il Ministero dello sviluppo economico e i Ministeri interessati disciplinano le modalità di partecipazione all'organismo di cui al comma 1 degli organismi di accreditamento, già designati per i settori di competenza dei rispettivi Ministeri.

4. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica. I Ministeri interessati provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

— La rubrica dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 2016/426 reca: «Prescrizioni relative alle autorità di notifica».

— La rubrica dell'art. 15 del regolamento (UE) n. 2008/765 reca: «Ambito di applicazione».

— La rubrica dell'art. 16 del regolamento (UE) n. 2008/765 reca: «Prescrizioni generali».

— La sezione II (da art. 17 a 26) del regolamento (UE) n. 2008/765 è intitolata: «Quadro comunitario in materia di vigilanza del mercato».

— La sezione II (da art. 27 a 29) del regolamento (UE) n. 2008/765 è intitolata: «Controlli sui prodotti che entrano nel mercato comunitario».

— Il comma 4 dell'art. 30 della legge del 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013. n. 3, così recita:

«4. Gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici, ai fini dell'attuazione delle disposizioni dell'Unione europea di cui alla legge di delegazione europea per l'anno di riferimento e alla legge europea per l'anno di riferimento, sono posti a carico dei soggetti interessati, ove ciò non risulti in contrasto con la disciplina dell'Unione europea, secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso. Le tariffe di cui al primo periodo sono predeterminate e pubbliche.».

— L'art. 47 della legge del 6 febbraio 1996, n. 52 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 1996, n. 34, S.O., così recita:

«Art. 47 *(Procedure di certificazione e/o attestazione finalizzate alla marcatura CE)*. — 1. Le spese relative alle procedure di certificazione e/o attestazione per l'apposizione della marcatura CE, previste dalla normativa comunitaria, nonché quelle conseguenti alle procedure di riesame delle istanze presentate per le stesse finalità, sono a carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione europea.

2. Le spese relative alle procedure finalizzate all'autorizzazione degli organismi ad effettuare le procedure di cui al comma 1 sono a carico dei richiedenti. Le spese relative ai successivi controlli sugli organismi autorizzati sono a carico di tutti gli organismi autorizzati per la medesima tipologia dei prodotti. I controlli possono avvenire anche mediante l'esame a campione dei prodotti certificati.

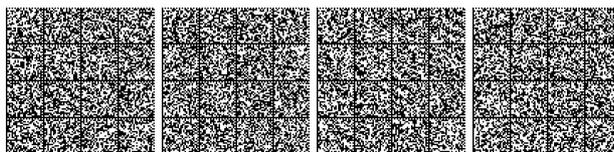
3. I proventi derivanti dalle attività di cui al comma 1, se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, e dall'attività di cui al comma 2, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro del tesoro, agli stati di previsione dei Ministeri interessati sui capitoli destinati al funzionamento dei servizi preposti, per lo svolgimento delle attività di cui ai citati commi e per l'effettuazione dei controlli successivi sul mercato che possono essere effettuati dalle autorità competenti mediante l'acquisizione temporanea a titolo gratuito dei prodotti presso i produttori, i distributori ed i rivenditori.

4. Con uno o più decreti dei Ministri competenti per materia, di concerto con il Ministro del tesoro, sono determinate ed aggiornate, almeno ogni due anni, le tariffe per le attività autorizzative di cui al comma 2 e per le attività di cui al comma 1 se effettuate da organi dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato, sulla base dei costi effettivi dei servizi resi, nonché le modalità di riscossione delle tariffe stesse e dei proventi a copertura delle spese relative ai controlli di cui al comma 2. Con gli stessi decreti sono altresì determinate le modalità di erogazione dei compensi dovuti, in base alla vigente normativa, al personale dell'amministrazione centrale o periferica dello Stato addetto alle attività di cui ai medesimi commi 1 e 2, nonché le modalità per l'acquisizione a titolo gratuito e la successiva eventuale restituzione dei prodotti ai fini dei controlli sul mercato effettuati dalle amministrazioni vigilanti nell'ambito dei poteri attribuiti dalla normativa vigente. L'effettuazione dei controlli dei prodotti sul mercato, come disciplinati dal presente comma, non deve comportare ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato.

5. Con l'entrata in vigore dei decreti applicativi del presente articolo, sono abrogate le disposizioni incompatibili emanate in attuazione di direttive comunitarie in materia di certificazione CE.

6. I decreti di cui al comma 4 sono emanati entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore dei provvedimenti di recepimento delle direttive che prevedono l'apposizione della marcatura CE; trascorso tale termine, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica; le amministrazioni inadempienti sono tenute a fornire i dati di rispettiva competenza.».

— Il testo degli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 12 e 13 e degli allegati I, II, III, IV, V, VI e VII del citato decreto del Presidente della Repubblica del 15 novembre 1996, n. 661, abrogati dal presente decreto, sono stati pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 1996, n. 302, S.O.

19G00129

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, con godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 70.518 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 11 settembre 2019, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05% con godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranch*e dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, avente godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,05%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 gennaio 2020, sarà pari allo 0,016440% lordo, corrispondente a un periodo di centoventuno giorni su un semestre di centottantaquattro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 ottobre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,05% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A06586

DECRETO 10 ottobre 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026, undicesima e dodicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 70.518 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 10 aprile, 13 maggio, 12 giugno, 10 luglio e 11 settembre 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% con godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, avente godimento 15 aprile 2019 e scadenza 15 luglio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della dodicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantadue giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2026, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A06587

DECRETO 10 ottobre 2019.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040, seconda e terza *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 9 ottobre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 70.518 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 12 giugno 2019, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% con godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, avente godimento 1° marzo 2019 e scadenza 1° marzo 2040. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049 per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 11 ottobre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2040, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2040, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A06588

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 ottobre 2019.

Modifica dell'allegato 1 del decreto 19 novembre 2014, recante «Misure straordinarie di eradicazione e indennizzo conseguente all'infestazione da *Aethina tumida*».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Visto il testo unico delle Leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218 misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e successive modificazioni;

Visto l'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 24 dicembre 2004, n. 313 «disciplina dell'apicoltura»;

Vista la O.M. 20 aprile 2004 norme per la profilassi dell'*Aethina tumida* e del *Tropilaelaps* spp.;

Considerato che in data 12 settembre 2014 il Centro di referenza nazionale per l'apicoltura dell'IZS delle Venezie ha confermato la presenza del coleottero *Aethina tumida* esotico sul territorio nazionale in nuclei di api posti nel Comune di Gioia Tauro (RC);

Vista l'ordinanza della Regione Calabria n. 94 del 19 settembre 2014 «Ordinanza contingibile e urgente a tutela del patrimonio apistico regionale e comunitario per rinvenimento di *Aethina tumida* in alveari del territorio di Gioia Tauro (RC)» che dispone la distruzione degli apiari infestati da *Aethina tumida* nonché l'istituzione di una zona di protezione di 20 km intorno al focolaio primario di Gioia Tauro nonché una zona di sorveglianza comprendente il rimanente territorio della Regione Calabria;

Visto il decreto 19 novembre 2014 del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 dicembre 2014 n. 294, relativo a «Misure straordinarie di eradicazione e indennizzo conseguente all'infestazione da *Aethina Tumida*» con il quale è stata disposta la distruzione degli apiari infestati da *Aethina tumida* nonché l'indennizzo degli apicoltori interessati ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218;

Tenuto conto che a partire dal 2014 e fino al 2018 sono stati accertati focolai di infestazione negli apiari, nuclei sentinella e sciami selvatici presenti nella zona di protezione di 20 km del Comune di Gioia Tauro;

Preso atto della situazione epidemiologica che ha visto il persistere nonché l'estendersi dell'infestazione oltre la zona di protezione di 20 km di Gioia Tauro negli anni compresi tra il 2014 e il 2018 nonché il rilevamento di *Aethina tumida* in sciami selvatici e nuclei sentinella;

Considerato che il Consiglio superiore di sanità il 13 febbraio 2018, in risposta al quesito della DGSAF relativamente a: «Applicazione di misure di eradicazione nei confronti del coleottero infestante *Aethina tumida* in Provincia di Reggio Calabria», ha espresso parere favorevole alla sostituzione, nella zona di protezione di Reggio Calabria, delle misure straordinarie di eradicazione e di indennizzo con altre misure di contenimento alternative finalizzate a limitare l'approccio distruttivo nei confronti degli alveari;

Considerato che il Ministero della salute con decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari 10 settembre 2019 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 settembre 2019 n. 220, ha ritenuto pertanto necessario rivedere la strategia di intervento nei confronti di *Aethina tumida* sul territorio nazionale, modificando il decreto 19 novembre 2014;

Rilevato in particolare che con il decreto 10 settembre 2019 è stato inserito nel decreto 19 novembre 2014 l'Allegato 1 concernente le misure sanitarie da applicare nelle zone di protezione e sorveglianza istituite a seguito di conferma di un caso o di un focolaio di *Aethina tumida*;

Ritenuto tuttavia necessario modificare l'Allegato 1 a causa di erronee indicazioni sulle misure sanitarie da attuare, con particolare riferimento alle deroghe sui controlli clinici da effettuare sui melari movimentati fuori dalla zona di sorveglianza;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute 19 novembre 2014

1. L'allegato 1 del decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute 19 novembre 2014, come modificato dal decreto del 10 settembre 2019, è sostituito dall'allegato al presente decreto.

Il presente decreto dirigenziale è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2019

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO *1*

A) Misure in zona protezione:

a) verifica da parte del veterinario ufficiale dell'inserimento in BDA di tutti gli apiari presenti, della tracciabilità degli alveari nonché del posizionamento da parte degli apicoltori di trappole meccaniche o biocide in tutte le arnie;

b) nel caso in cui vengano rilevati alveari privi di trappole, l'intero apiario verrà posto sotto sequestro fino alla risoluzione della non conformità;

c) divieto di movimentazione verso l'esterno della zona di protezione di alveari, sciami, nuclei, pacchi d'ape, api per impollinazione e api regine;

d) divieto di movimentazione verso l'esterno dalla zona di protezione di melari provenienti da apiari in cui è stata confermata la presenza di *Aethina tumida*;

e) divieto di introduzione in zona di protezione di alveari, sciami, nuclei, pacchi d'ape, api per impollinazione, api regine nonché favi e melari se non previamente autorizzato da parte della ASL territorialmente competente;

f) effettuazione di controlli clinici o di laboratorio in un numero di apiari tale da rilevare una prevalenza attesa uguale o superiore al 10% con il 95% di confidenza;

g) effettuazione in ciascun apiario di un controllo clinico o di laboratorio di un numero di alveari tale da rilevare una prevalenza attesa uguale o superiore al 10% con il 95% di confidenza;

h) i controlli clinici di cui alla lettera *g)* prevedono alternativamente un controllo dell'intera famiglia e nell'arnia successiva della sola trappola fino al raggiungimento del campione richiesto;

i) in caso di rilevamento di *Aethina tumida* dovranno essere controllati tutti gli alveari dell'apiario;

j) altri controlli clinici e di laboratorio potranno essere eseguiti negli alveari e nei nuclei sentinella al fine di raccogliere ulteriori dati di carattere epidemiologico o per l'attuazione di altre misure di controllo;

k) distruzione da parte del Veterinario ufficiale degli apiari abbandonati che non risultano registrati in BDA.

2. In deroga alla lettera *d)*, i melari possono essere inviati in vincolo sanitario verso impianti di smielatura presenti nel territorio regionale, a condizione che siano stati sottoposti ad un esame ispettivo da parte del Veterinario ufficiale con esito favorevole.

3. I melari di cui al punto 2) dovranno essere sottoposti a smielatura entro massimo quarantotto ore dal loro arrivo a destino.

4. In caso di riscontro di *Aethina tumida* all'esame di cui al punto 2) i melari dovranno essere sottoposti a un trattamento di bonifica prima di essere spostati.

5. per consentire la programmazione dei controlli di cui al precedente punto 2), l'apicoltore comunica lo spostamento dei melari al Veterinario ufficiale almeno settantadue ore prima della partenza. I melari devono viaggiare avvolti in cellophane a tenuta.

B) Misure in zona di sorveglianza:

a) verifica da parte del veterinario ufficiale dell'inserimento in BDA di tutti gli apiari presenti, della tracciabilità degli alveari e dell'avvenuto posizionamento da parte degli apicoltori in tutte le arnie di trappole meccaniche o biocide;

b) nel caso in cui vengano rilevati alveari privi di trappole l'intero apiario verrà posto sotto sequestro fino alla risoluzione della non conformità;

c) divieto di movimentazione verso l'esterno della zona di sorveglianza di alveari, sciami, nuclei, pacchi d'ape, api per impollinazione, api regine;

d) divieto di movimentazione verso l'esterno della zona di sorveglianza di melari provenienti da apiari in cui è stata confermata la presenza di *Aethina tumida*;

e) divieto di introduzione di alveari, sciami, nuclei, pacchi d'ape, api per impollinazione e api regine nonché favi e melari se non previamente autorizzato da parte della ASL territorialmente competente;

f) posizionamento e controllo clinico mensile da parte del Veterinario ufficiale di un numero di nuclei sentinella, definiti dal Centro nazionale di referenza per l'apicoltura, calcolati in funzione della situazione epidemiologica lungo l'intero perimetro della zona di sorveglianza in una fascia profonda 500 metri;

g) effettuazione di controlli clinici o di laboratorio in un numero di apiari tale da rilevare una prevalenza attesa uguale o superiore al 2% con il 95% di confidenza;

h) effettuazione in ciascun apiario di un controllo clinico o di laboratorio di un numero di alveari tale da rilevare una prevalenza attesa uguale o superiore al 2% con il 95% di confidenza;

i) i controlli clinici di cui alla lettera *h)* prevedono alternativamente un controllo dell'intera famiglia e nell'arnia successiva della sola trappola fino al raggiungimento del campione richiesto;

j) in caso di presenza di *Aethina tumida* dovranno essere controllati tutti gli alveari dell'apiario;

k) altri controlli clinici e di laboratorio potranno essere eseguiti negli alveari e nei nuclei sentinella al fine di raccogliere ulteriori dati di carattere epidemiologico o per l'attuazione di altre misure di controllo;

l) in caso di rilevamento di *Aethina tumida* in un alveare o nucleo sentinella si procederà ad individuare una nuova zona di protezione a partire dal focolaio confermato.

1. In deroga alla lettera *c)*, per i soli alveari a fini di nomadismo è consentita la movimentazione al di fuori della zona di sorveglianza e solo nelle province confinanti, previo controllo clinico con esito favorevole di un numero di alveari tale da rilevare una prevalenza di infestazione uguale o superiore al 2% con il 95% di confidenza.

2. In deroga alla lettera *d)* i melari possono essere inviati in vincolo sanitario verso impianti di smielatura presenti nel territorio regionale, a condizione che siano stati sottoposti ad un esame ispettivo da parte del Veterinario Ufficiale con esito favorevole.

3. I melari di cui al punto 2) dovranno essere sottoposti a smielatura entro massimo quarantotto ore dal loro arrivo a destino.

4. In caso di riscontro di *Aethina tumida* all'esame di cui al punto 2) i melari dovranno essere sottoposti a un trattamento di bonifica prima di essere spostati.

5. Per consentire la programmazione dei controlli di cui al precedente punto 2), l'apicoltore comunica lo spostamento dei melari al Veterinario ufficiale almeno settantadue ore prima della partenza. I melari devono viaggiare avvolti in cellophane a tenuta.

19A06539

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 settembre 2019.

Modifica ed integrazione al decreto 11 maggio 2016, recante: «Istituzione del SINFI - Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture.».

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «codice delle comunicazioni elettroniche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 15 settembre 2003 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, recante «Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive», convertito, con modificazioni, nella legge 11 novembre 2014, n. 164, ed in particolare l'art. 6-*ter* concernente le disposizioni per l'infrastrutturazione degli edifici con impianti di comunicazione elettronica;

Vista la direttiva 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità, che indica come per gli operatori delle reti di comunicazione elettronica, in particolare per i nuovi, può risultare molto più efficiente riutilizzare le infrastrutture fisiche esistenti, come quelle di altre imprese di pubblici servizi, per installare le reti di comunicazione elettronica, in particolare nelle zone in cui non è disponibile una rete di comunicazione elettronica adatta o in cui non sarebbe economicamente sostenibile costruire una nuova infrastruttura fisica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32 recante «Attuazione della direttiva 2007/2/CE, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (INSPIRE)»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33 recante «Attuazione della direttiva 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità»;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico dell'11 maggio 2016, recante «Istituzione del SINFI - Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture»;

Visto, in particolare l'art. 4 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, e ravvisata la necessità di stabilire le regole di accesso e consultazione dei dati raccolti nel SINFI, tenuto conto della necessità di tutelarne eventuali elementi di riservatezza e segretezza, nonché le esigenze connesse alla sicurezza e alla integrità delle reti, alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza e alla sanità pubblica;

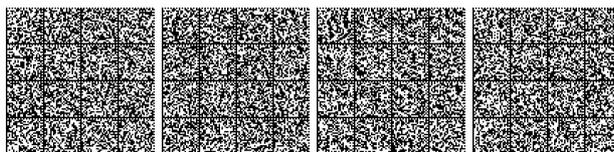
Ravvisata, a tale riguardo, l'esigenza di modificare il decreto del Ministero dello sviluppo economico dell'11 maggio 2016;

Sentita l'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) di cui all'art. 19 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e successive modificazioni;

Ritenuto di dover sentire il Garante per la protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni;

Sentita l'Autorità delle garanzie nelle comunicazioni;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche ed integrazioni

1. Il presente decreto apporta le seguenti modifiche ed integrazioni al decreto del Ministero dello sviluppo economico dell'11 maggio 2016, recante «Istituzione del SINFI - Sistema informativo nazionale federato delle infrastrutture»:

dopo l'art. 5 sono inseriti i seguenti articoli:

«Art. 6 *(Consultazione e accesso al SINFI)*. — 1. Le informazioni raccolte nel Sinfi ai sensi del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33 relative alle reti pubbliche di comunicazioni e alle altre infrastrutture fisiche, funzionali ad ospitare reti di comunicazione elettronica ad alta velocità, ad eccezione dei cavi, compresa la fibra inattiva, e degli elementi di rete utilizzati per la fornitura delle acque destinate al consumo umano, sono rese consultabili e accessibili da Infratel Italia S.p.a. secondo le modalità definite dal presente decreto.

2. La consultazione e l'accesso alle informazioni di cui al comma 1 sono consentiti anche laddove le reti pubbliche di comunicazioni e le altre infrastrutture fisiche di cui al medesimo comma 1 siano dismesse.

3. Ai sensi dell'art. 4, comma 3 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, le informazioni accessibili, nei casi ed entro i limiti previsti dal decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33 e dal presente decreto, si distinguono in: «informazioni di base»; «informazioni su caratteristiche fisiche»; «informazioni ulteriori».

Per «informazioni di base» si intendono quelle relative a:

ubicazione del tracciato (geometrie georeferenziate);

nominativo del gestore dell'infrastruttura e sua partita IVA;

riferimenti (nominativo, recapiti telefonici, indirizzo e-mail) del soggetto incaricato dal gestore dell'infrastruttura a al caricamento dei dati;

stato dell'infrastruttura (in uso o dismessa);

tipologia delle infrastrutture di alloggiamento (cavidotti, tralicci, etc.);

destinazione dell'infrastruttura (rete idrica, rete del gas, rete elettrica, rete di telecomunicazioni, etc.).

Per «informazioni su caratteristiche fisiche» si intendono quelle relative a:

diametro dei cavi e delle tubature;

profondità di posa;

tipo di segnalazione di posa;

spazio disponibile per ospitare elementi di rete di comunicazione elettronica ad alta velocità.

Per «informazioni ulteriori» si intendono quelle relative a:

data in cui sono state generate le informazioni;

indicazione della «scala di rilievo» utilizzata per le informazioni.

4. Sono altresì rese accessibili le informazioni minime attinenti alle opere di genio civile, in corso o programmate, conferite al Sinfi, in base a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33.

5. Si applicano, ove compatibili, le disposizioni relative ai servizi di rete di consultazione e scaricamento previsti dal decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 32.

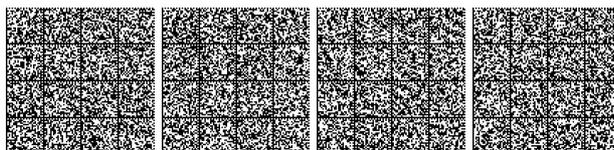
Art. 7 *(Soggetti legittimati alla consultazione e all'accesso)*. — 1. La consultazione e l'accesso alle informazioni raccolte nel Sinfi sono consentite agli operatori di rete di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, alle pubbliche amministrazioni e ad altri soggetti che ne facciano richiesta e ne abbiano interesse. Sono a tal fine attribuiti profili differenziati in funzione dei livelli di accesso e consultazione riconosciuti, in base all'obiettivo specifico della richiesta, a ciascuna di tali categorie di soggetti.

2. Al momento del conferimento delle informazioni al Sinfi, al responsabile indicato dal soggetto che ha effettuato il conferimento sono attribuite credenziali per la consultazione delle informazioni minime, di cui all'art. 6, comma 3, relative alle infrastrutture fisiche di alloggiamento delle reti pubbliche di comunicazione, delle reti di acque reflue, delle reti del gas, delle reti di elettricità compresa l'illuminazione pubblica e delle reti di altri servizi, documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo del territorio nazionale e raccolte nel Sinfi.

3. Gli operatori di rete che intendano installare elementi di rete di comunicazione elettronica ad alta velocità hanno diritto ad accedere, a condizione che abbiano fornito i dati di loro competenza, alla totalità delle informazioni raccolte nel SINFI relative alle infrastrutture fisiche documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo, nonché alle informazioni minime attinenti alle opere di genio civile, in corso o programmate, raccolte nel Sinfi, in base a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33. A tal fine, devono indicare con sufficiente dettaglio, nella richiesta di accesso, l'area in cui intendono effettuare l'installazione.

4. Le pubbliche amministrazioni, inclusi gli enti locali, in base al principio di leale cooperazione istituzionale, hanno diritto, di norma in relazione al territorio di rispettiva competenza, ad accedere, anche mediante l'uso del Sistema pubblico di connettività (SPC), alla totalità delle informazioni raccolte nel SINFI relative alle infrastrutture fisiche documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo, nonché alle informazioni minime attinenti alle opere di genio civile, in corso o programmate, raccolte nel Sinfi, in base a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33.

5. Gli altri soggetti interessati hanno diritto, in relazione all'area territoriale per la quale presentano richiesta, ad accedere alle informazioni minime raccolte nel SINFI di cui all'art. 6, commi 3 e 4 relative alle infrastrutture fisiche documentate nel sottosuolo e sul soprasuolo.

6. Il diritto di accesso di cui ai commi 3, 4 e 5 si esercita mediante richiesta scritta e motivata, inoltrata per via telematica, utilizzando il format disponibile sul sito www.sinfi.it, sulla quale Infratel Italia S.p.a. provvede entro trenta giorni, tramite l'attribuzione di credenziali per l'accesso al Sinfi, coerentemente al profilo spettante.

7. Alle richieste di accesso di cui ai commi 3 e 5, per quanto non specificamente previsto, si applicano le disposizioni di cui al Capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

Art. 8 *(Riservatezza)*. — 1. Al momento del conferimento delle informazioni al SINFI, gli operatori di rete e i gestori di infrastrutture fisiche, al fine di salvaguardare la riservatezza delle informazioni conferite per le ragioni di cui all'art. 4, comma 6 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 33, connesse alla sicurezza e all'integrità delle reti, alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, alla sanità pubblica, ovvero per la tutela di dati riservati, dei segreti tecnici e commerciali, indicano le informazioni di cui richiedano la sottrazione all'accesso, specificandone i motivi.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La rubrica dell'art. 5 («Disposizioni finali») è così sostituita: «Altre disposizioni».

2. La sezione 3 dell'Allegato A recante «Specifiche funzionali» è abrogata.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte di conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 settembre 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 ottobre 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 957

19A06538

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Grasustek», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112268/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

GRASUSTEK,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilari di nuova autorizzazione

GRASUSTEK

Codice ATC - Principio Attivo: L03AA13 - Pegfilgrastim

Titolare: Juta Pharma Gmbh

Cod. procedura EMEA/H/C/4556

GUUE 26 luglio 2019

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

La terapia con pegfilgrastim deve essere iniziata e seguita da medici con esperienza in oncologia e/o ematologia.

«Grasustek» è iniettato per via sottocutanea. L'iniezione deve essere effettuata nella coscia, nell'addome o nella parte superiore del braccio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1375/001 - A.I.C. n. 048077010/E - In base 32: 1FV66L 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; 25

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

19A06537

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Febuxostat Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112270/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FEBUXOSTAT MYLAN;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

FEBUXOSTAT MYLAN.

Codice ATC - Principio attivo: M04AA03 - Febuxostat.

Titolare: Mylan S.a.s.

Codice procedura EMEA/H/C/4374/IB/3/G.

GUUE 26 luglio 2019.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). «Febuxostat Mylan» è indicato negli adulti.

Modo di somministrazione

uso orale.

«Febuxostat Mylan» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1194/017 - A.I.C.: 045479173 /E In base 32: 1CCX85

80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 14 compressa;

EU/1/17/1194/018 - A.I.C.: 045479185 /E In base 32: 1CCX8K

80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (PVC/OPA/ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/019 - A.I.C.: 045479197 /E In base 32: 1CCX8X

80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/020 - A.I.C.: 045479209 /E In base 32: 1CCX99

80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 28 x 1 compressa; (dose unitaria);

EU/1/17/1194/021 - A.I.C.: 045479211 /E In base 32: 1CCX9C

80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 42 compressa;

EU/1/17/1194/022 - A.I.C.: 045479223 /E In base 32: 1CCX9R

80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 84 compresse (2 X 42) (Multipack);

EU/1/17/1194/023 - A.I.C.: 045479235 /E In base 32: 1CCXB3

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 14 compresse;

EU/1/17/1194/024 - A.I.C.: 045479247 /E In base 32: 1CCXBH

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (PVC/OPA/ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/025 - A.I.C.: 045479250 /E In base 32: 1CCXBL

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 28 compresse;

EU/1/17/1194/026 - A.I.C.: 045479262 /E In base 32: 1CCXBY

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1194/027 - A.I.C.: 045479274 /E In base 32: 1CCXCB

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 42 compresse;

EU/1/17/1194/028 - A.I.C.: 045479286 /E In base 32: 1CCXCQ

120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/OPA/ALU/ALU) - 84 compresse (2 X 42) (multipack).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; 25

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A06561

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Imbruvica», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112271/2019)**.**

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48

sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 luglio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 settembre 2019;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMBRUVICA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

IMBRUVICA.

Codice ATC - Principio attivo: L01XE27 - Ibrutinib.

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.

Cod. procedura EMEA/H/C/3791/IB/45/G.

GUUE 26 luglio 2019.

Indicazioni terapeutiche

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare (MCL) recidivato o refrattario.

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata (vedere paragrafo 5.1).

«Imbruvica» in monoterapia o in associazione a bendamustina e rituximab (BR) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con CLL che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

«Imbruvica» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e continuato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

«Imbruvica» deve essere somministrato per via orale una volta al giorno con un bicchiere di acqua, ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Le capsule devono essere inghiottite intere con acqua e non devono essere aperte, spezzate o masticate. «Imbruvica» non deve essere assunto con succo di pompelmo o arance amare (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/945/007 A.I.C.: 043693074/E in base 32: 19PF0L - 140 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/945/008 A.I.C.: 043693086/E in base 32: 19PF0Y - 140 mg - Compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/945/009 A.I.C.: 043693098/E in base 32: 19PF1B - 280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/945/010 A.I.C.: 043693100/E in base 32: 19PF1D - 280 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/945/011 A.I.C.: 043693112/E in base 32: 19PF1S - 420 MG - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/14/945/012 A.I.C.: 043693124/E in base 32: 19PF24 - 560 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/pctfe/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali; 25

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

obbligo di condurre misure post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Presentazione degli aggiornamenti annuali dei risultati di progressione e morte dello studio 1112, che devono essere forniti fino al raggiungimento di un dato maturo nel braccio ibrutinib, ad esempio 70% includendo preferibilmente PFS2, o, almeno, il tempo alla successiva terapia.	2Q 2019

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RNRL).

19A06562

DETERMINA 9 ottobre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fasenra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 112272/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 27 Giugno 2019 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004433/II/0014/G ai sensi del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea dei medicinali ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione della nuova confezione europea EU/1/17/1252/002;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 2 agosto 2018 prot. n. 0090581-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco FASENRA approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/004433/II/0014/G;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 Settembre 2019;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, la nuova confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FASENRA

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 ottobre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

FASENRA.

Codice ATC - principio attivo: R03DX10 - benralizumab.

Titolare: Astrazeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/4433/II/14/G.

GUUE 26 luglio 2019.

Indicazioni terapeutiche

«Fasenra» è indicato come terapia di mantenimento aggiuntiva in pazienti adulti con asma eosinofilico severo non adeguatamente controllato malgrado l'impiego di corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate e ß-agonisti a lunga durata d'azione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Fasenra» è somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Deve essere somministrato nella coscia o nell'addome. Se l'operatore sanitario o la persona che assiste somministra l'iniezione è possibile utilizzare anche la parte superiore del braccio Non deve essere iniettato in zone in cui la cute è sensibile, contusa, eritematosa o indurita.

Le istruzioni complete per la somministrazione mediante siringa preriempita/penna preriempita (Fasenra *Pen)* sono riportate nelle «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1252/002 A.I.C.: 045931021/E In base 32: 1CTQJF - 30 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 1 ml (30 mg/ml) - 1 penna preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo e immunologo (RRL).

19A06563

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 789 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione: si autorizzano le seguenti variazioni:

Tipo II, n. 1), B.II.a.3b)5: modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Tipo Tipo IA_{IN}, n. 1), B.II.b.1a); tipo IB, n. 1), B.II.b.1e); tipo IA_{IN}, n. 1), B.II.b.1b); tipo IB, n. 1), B.II.b.3z); tipo IB, n. 1), B.II.b.4z); tipo IA, n. 4), B.II.d.1c); tipo IB, n. 2), B.II.d.1g); tipo IA, n. 5), B.II.d.2a); tipo IB, n. 1), B.II.d.2d); tipo IB, n. 3), B.II.f.1b)1; tipo IB, n. 1), B.II.f.1b)2; tipo IA, n. 3), B.II.d.1d); tipo IB, n. 4), B.II.f.1d):

aggiunta di un sito di produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario del prodotto finito;

modifica nel processo di produzione del prodotto finito;

modifica della dimensione del lotto del prodotto finito;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: aggiunta di nuovi parametro di specifica;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di parametri di specifica non significativi;

modifica della procedura di prova del prodotto finito;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta o sostituzione di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova;

estensione della durata di conservazione del prodotto finito: nessuna indicazione della durata di conservazione dopo prima apertura;

estensione della durata di conservazione del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito: PVC blister: due anni; flaconi in HDPE: due anni. Flaconi in HDPE: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

In conseguenza delle sopracitate variazioni, vengono modificati i paragrafi 2, 3, 4.4, 6.1, 6.3, 6.4, dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, come da allegato alla determina (All.1), di cui al presente estratto, relativamente al medicinale BISOPROLOLO MYLAN, nelle seguenti forme e dosaggi autorizzati all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.:

040486 - «1,25 mg compresse rivestite con film»;

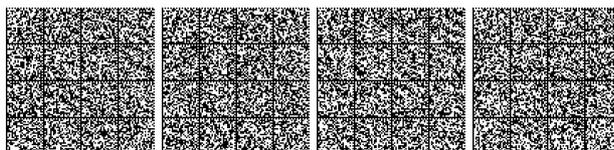
040486 - «2,5 mg compresse rivestite con film»;

040486 - «3,75 mg compresse rivestite con film»;

040486 - «5 mg compresse rivestite con film»;

040486 - «7,5 mg compresse rivestite con film»;

040486 - «10 mg compresse rivestite con film»

in tutte le confezioni autorizzate, in blister PVC/AL e in flacone HDPE.

Numero procedura: DE/H/XXXX/WS/581.

Codice pratica: VC2/2019/69.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Stampati

I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06533

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buscopan Compositum»

Estratto determina AAM/PPA n. 788 del 7 ottobre 2019

Autorizzazione: tipo II, C.I.4) - si modificano i paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI) per adeguamento al CCSI, relativamente al medicinale BUSCOPAN COMPOSITUM, nelle seguente forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n.:

029454016 - «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 30 compresse;

029454042 - «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse;

029454028 - «10 mg + 800 mg supposte» 6 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/70.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a., codice fiscale 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Bodio, 37/b, 20158 Milano, Italia (IT).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06534

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina ELC»

Estratto determina AAM/PPA n. 787 del 7 ottobre 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/323.

Cambio nome: C1B/2019/1473.

Numero procedura europea: NL/H/3367/001-004/IB/008/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Elc Group S.r.o., con sede legale in Karolinská 650/1, Karlín, 186 00, Prague, Repubblica Ceca (CZ).

Medicinale: ROSUVASTATINA ELC.

A.I.C. n.:

044165013 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

044165025 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

044165037 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Hdpe;

044165049 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Hdpe;

044165052 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

044165064 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

044165076 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

044165088 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

044165090 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

044165102 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

044165114 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hddpe;

044165126 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hddpe;

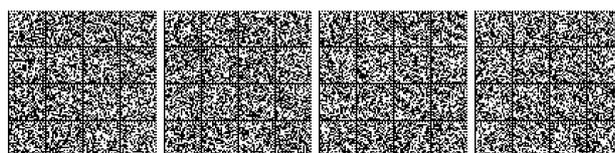
044165138 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

044165140 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

044165153 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

044165165 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe;

044165177 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

044165189 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165191 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165203 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165215 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165227 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165239 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165241 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165254 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165266 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa /Al/Pvc/Al;

044165278 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165280 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

044165292 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al

alla società Biocon Pharma Ireland Ltd, con sede legale 9 Clare Street, Dublin 2, D02 HH30, Irlanda (IE).

Con variazione della denominazione del medicinale in: ROSUVASTATINA BIOCON

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06535

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escapelle».

Estratto determina AAM/PPA n. 768 del 2 ottobre 2019

Autorizzazione.

Si autorizzano le seguenti variazioni:

UK/H/0803/001/WS/029, tipo II, C.I.4): si modificano i paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

UK/H/0803/001/IB/026, tipo IB, C.I.3z): si modificano i paragrafi 4.1, 4.4, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI);

UK/H/0803/001/IB/028, tipo IB, C.I.z): si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI);

Vengono adeguati gli stampati al QRD *template*, versione corrente.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale ESCAPELLE, nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura europea di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n.: 038802017 - «1500 mcg compresse» 1 compressa in blister PVC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter P.l.c.

Numeri procedura: UK/H/0803/001/WS/029, UK/H/0803/001/IB/028, UK/H/0803/001/IB/026.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1, del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

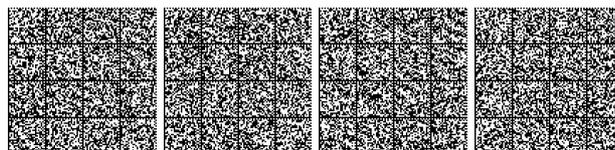
19A06536

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO ED ENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio «279 PA», è stata cancellata dal Registro degli assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo con determinazione del segretario generale n. 44 del 7 ottobre 2019.

Impresa: «Mantegna Salvatore» con sede in Palermo, via delle Alpi n. 56 - assegnataria del marchio «279 PA».

19A06557

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 , n. 150, si rende noto che:

1) la Camera di commercio di Verona ha disposto la revoca del marchio della sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, determinandone il ritiro e la cancellazione dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione dirigenziale n. 421 del 18 settembre 2019;

2) quattro punzoni su cinque in dotazione dell'impresa non sono stato riconsegnati alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona;

3) il punzone riconsegnato alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona è stato deformato;

4) l'impresa non ha presentato comunicazione di mancato possesso dei punzoni indicati nella relativa casella.

Si diffidano gli eventuali detentori dall'utilizzare i punzoni di cui sopra e si intima la restituzione alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Verona.

N. marchio	Ditta	Sede	Punzoni non riconsegnati
300VR	Weingrill Servizi S.r.l.	via Staffali n. 16/A, fraz. Dossobuono, 37069 Villafranca di Verona (VR)	4

19A06558

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Maracay (Venezuela)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Ana Maria Michelangelo Rasetta, Vice Console onorario in Maracay (Venezuela), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Caracas;

f) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Caracas;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas e restituzione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Caracas;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Caracas;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A06540

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Nevsehir (Turchia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Veli Toren, vice Console onorario in Nevsehir (Turchia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Izmir;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Izmir;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Izmir delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Izmir;

j) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Izmir delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Izmir della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Izmir, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Izmir;

m) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Izmir;

n) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Izmir dello schedario dei connazionali residenti;

o) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A06541

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Barquisimeto (Venezuela)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Benito Barcarola Mascia, vice Console onorario in Barquisimeto (Venezuela), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Caracas;

f) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Caracas;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas e restituzione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Caracas;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre

2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Caracas;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A06542

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Puerto Ordaz (Venezuela)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Paulo Padovan Pio, vice Console onorario in Puerto Ordaz (Venezuela), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Caracas;

f) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Caracas;

j) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas e restituzione al Consolato generale d'Italia in Caracas delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Caracas;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Caracas della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Caracas, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas;

q) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Caracas;

r) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Caracas dello schedario dei connazionali residenti;

s) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 ottobre 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A06543

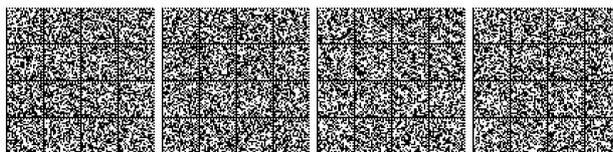
Rilascio di *exequatur*

In data 4 ottobre 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Alessandra Pacifici, Console onorario del Regno di Danimarca in Venezia.

19A06552

Rilascio di *exequatur*

In data 4 ottobre 2019 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Daryoush Sowlat, Console generale della Repubblica Islamica dell'Iran in Milano.

19A06553

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cerchiara di Calabria.

Il Comune di Cerchiara di Calabria (CS), con deliberazione n. 14 del 24 luglio 2019, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 1° ottobre 2019, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Franceschina Crivaro, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

19A06556

MINISTERO DELLA SALUTE

Manuali di corretta prassi operativa

Per opportuna divulgazione si comunica che i manuali sotto indicati sono stati valutati conformi alle disposizioni del regolamento CE 852/2004 dal Ministero della salute con il supporto dell'Istituto superiore di sanità ed inviati alla Commissione europea:

manuale di corretta prassi igienica per le imprese operanti nel settore dell'importazione da Paesi terzi e degli scambi fra Paesi comunitari di cereali, semi oleosi e sfarinati per l'alimentazione animale e attività correlata (stoccaggio, movimentazione, campionamento e controlli). Redatto da Anacer Associazione nazionale cerealisti;

manuale guida di corretta prassi igienica e HACCP nell'industria molitoria. Redatto da Italmopa Associazione industriali mugnai pastai d'Italia.

19A06554

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 10 adottata dal Comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) in data 25 luglio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012097/PG-L-99 del 27 settembre 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 10 adottata dal comitato amministratore della gestione separata dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI), in data 25 luglio 2019, in materia di estinzione agevolata di debiti contributivi, ai sensi dell'art. 1, commi 185-198 della legge n. 145/2018, come integrato dall'art. 16-*quinquies* del decreto-legge n. 34/2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 58/2019.

19A06555

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI TRIESTE

Ripristino del cognome in forma originaria.

Su domanda del signor Martin Pettirosso, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Petaros», il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2 - Area II - 0046374 in data 10 settembre 2019, ha revocato, con effetto nei confronti del richiedente, il decreto n. 11419/59 del Prefetto della Provincia di Trieste in data 17 ottobre 1932/X, con il quale il cognome del signor Giuseppe Petaros, nato il 20 marzo 1892 a S. Dorligo della Valle, era stato ridotto nella forma italiana di «Pettirosso», con estensione alla moglie Maria e ai figli tra i quali Antonio, nato a S. Dorligo della Valle (Trieste) il 3 gennaio 1924, nonno del richiedente;

Per l'effetto, il cognome del signor Martin Pettirosso, nipote di Antonio, nato il 9 marzo 1990 a Trieste e residente a San Dorligo della Valle (TS) in via San Giuseppe della Chiusa n. 162, è ripristinato nella forma originaria di «Petaros».

19A06559

Ripristino del cognome in forma originaria.

Su domanda del signor Doliano Pettirosso, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Petaros», il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2 - Area II - 0046376 in data 10 settembre 2019, ha revocato, con effetto nei confronti del richiedente, il decreto n. 11419/59 del Prefetto della Provincia di Trieste in data 17 ottobre 1932/X, con il quale il cognome del signor Giuseppe Petaros, nato il 20 marzo 1892 a S. Dorligo della Valle, era stato ridotto nella forma italiana di «Pettirosso», con estensione alla moglie Maria e ai figli tra i quali Antonio, nato a S. Dorligo della Valle (Trieste) il 3 gennaio 1924, padre del richiedente;

Per l'effetto, il cognome del signor Doliano Pettirosso, figlio di Antonio, nato il 29 settembre 1947 a Umago (Croazia) e residente a San Dorligo della Valle (TS) in via Sant'Antonio in Bosco n. 46, è ripristinato nella forma originaria di «Petaros».

19A06560

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-248) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.